

Confidentiel

Ne peut être utilisé, divulgué, publié
sans l'autorisation de Novartis Pharma SAS

Projet Pédagogique

Profil du poste
Interne en Pharmacie
Service Enregistrement – Affaires Règlementaires
Novartis Pharma S.A.S.

Pharmacien de formation, ayant une bonne maîtrise de l'anglais écrit.

Missions :

Après une formation interne Novartis à la réglementation accès compassionnels/accès précoce, essais cliniques et aux procédures d'enregistrement (réglementation française et européenne, procédures locales et internationales Novartis) et en fonction de l'actualité, l'interne pourra participer aux missions ci-dessous accompagné d'un pharmacien enregistrement :

- Le suivi des dossiers d'enregistrement en procédure centralisée, nationale et de reconnaissance mutuelle : nouvelles demandes, variations et renouvellement quinquennal
- La préparation, la soumission et le suivi de dossiers de demande d'accès précoce ou d'autorisation compassionnelle auprès de l'ANSM/HAS
- La préparation, la soumission et le suivi des dossiers de demande d'autorisation d'essais cliniques locaux et de modifications substantielles auprès de l'ANSM en collaboration avec les départements médicaux et opérations cliniques, notamment sur des médicaments de thérapie génique
- La préparation, la soumission et le suivi de documents de minimisation des risques préparés dans le cadre de plan de gestion des risques (PGR) des produits commercialisés
- La validation des traductions et des articles de conditionnement : RCP, notice et étiquetage
- La réalisation de projets transverses en collaboration avec les autres départements de l'entreprise
- La participation aux réunions de Service, groupe de travail ad-hoc selon l'actualité
- La veille réglementaire et concurrentielle applicable aux recherches biomédicales, à l'enregistrement et au portefeuille de médicaments

Durée du Stage : 1 ou 2 semestre(s)

Contacts :

Responsable Enregistrement européen Tumeurs solides/Hématologie :

delphine.wintergerst@novartis.com

Responsable Enregistrement européen CV, NS, Immuno, Respi et Ophta :

delphine.chambre@novartis.com

Chargée de recrutement : Julie Amiot – recrutement.admin@novartis.com

Confidentiel

Ne peut être utilisé, divulgué, publié
sans l'autorisation de Novartis Pharma SAS

2. Le Département Enregistrement de Novartis Pharma SAS France

Le département enregistrement de la filiale française est rattaché au responsable des filiales Européennes des affaires réglementaires de la maison mère à Bâle. Son rôle est de faciliter l'accès aux patients pour les nouvelles thérapies qui sont en cours d'approbation et de maintenir cet accès après commercialisation.

Le département Enregistrement en France, fait partie de la Division GDD (Global Drug Development) . GDD est en charge du développement du pipeline de Novartis de médicaments expérimentaux à des nouvelles options thérapeutiques commercialisées pour les patients.

Missions :

Le département Enregistrement assure le dépôt des dossiers d'autorisation de mise sur le marché en procédure nationale ou leur suivi en procédure européenne, le suivi des accès précoces et compassionnels, les activités de maintenance réglementaire.